**偏离方案报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办方 | |  | | | | |
| 伦理审查意见号 | |  | | 批准日期 | |  |
| 专业科室 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 偏离方案的类别 | | □为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案  □研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者  □符合终止试验规定而未让受试者退出研究  □给予错误的治疗或剂量  □给予方案禁止的合并用药  □可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况  □可能对研究的科学性造成显著影响的情况  □同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后，再次发生  □研究人员不配合监查/稽查  □研究人员对偏离方案事件不予以纠正  □其他 | | | | |
| 偏离方案事件的详细说明（包括事件原由、影响及纠正预防措施等）： | | | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 报告日期 | |  | |